Santé Canada Health Canada

*Votre santé et votre sécurité... notre priorité.* *Your health and safety... our priority.*

# Document d'orientation : *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires*

*(also available in English)*

**Le 8 mars 2017**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

# Table des matières


1.0 Objet et coordonnées utiles ..... 1
2.0 Demandes exemptes de droits ..... 1
3.0 Types de droits à payer ..... 2
3.1 Droits visés aux annexes ..... 2
3.1.1 Annexe 1 ..... 2
3.1.2 Annexe 2 ..... 3
3.1.3 Annexe 3 ..... 3
3.2 Autres droits ..... 4
3.2.1 Droits de traitement administratif ..... 4
3.2.2 Demandes non visées aux annexes ..... 4
3.2.3 Demandes de renouvellement ..... 4
3.3 Taxes ..... 5
3.4 Pénalités ..... 5
4.0 Formulaire des droits à payer ..... 5
4.1 Structure des droits de demande ..... 6
4.1.1 Calcul des droits applicables ..... 6
Catégorie de demande ..... 7
Type de demande ..... 7
Droits applicables en vertu du *Règlement sur les droits à payer* ..... 7
5.0 Demande de réduction de frais ..... 8
5.1 Admissibilité à la réduction de frais ..... 9
5.1.1 Seuil de réduction des frais ..... 9
5.2 Estimation des recettes brutes prévues ..... 9
5.3 Droits exigibles sur présentation d'une demande de réduction de frais ..... 10
5.4 Calcul des droits réduits ..... 10
5.4.1 Nouveau calcul des droits réduits ..... 11
5.5 Obligation de présenter des registres des ventes ayant fait l'objet d'une attestation à la fin de la période de vérification des droits ..... 11
6.0 Paiement des droits liés aux demandes ..... 12
6.1 Moment du paiement ..... 12
6.2 Retrait et rejet des demandes ..... 13
7.0 Droits annuels applicables à tous les produits antiparasitaires homologués ..... 13
7.1 Moment du paiement ..... 13
7.2 Avis de demande de registres des ventes vérifiés ..... 13
7.3 Transfert d'une homologation ..... 14
7.4 Annulation volontaire d'une homologation ..... 14
8.0 Intérêts et frais administratifs ..... 15
8.1 Intérêts ..... 15
8.2 Frais administratifs liés aux effets non honorés ..... 15
9.0 Méthodes de paiement ..... 15
10.0 Remboursements ..... 18
11.0 Mécanisme de plainte et d'appel ..... 18

Annexe I Liste des produits exempts de droits à payer ..... 19
Annexe II Exemples de calculs de droits réduits ..... 21
Tableau 4 Exemple de calcul des droits liés à une demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale dont le volume de ventes devrait être peu élevé ..... 21
Tableau 5 Exemple de calcul des droits liés à une demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale dont le volume de ventes devrait être peu élevé ..... 22
Tableau 6 Demandes d'homologation concernant un nouveau principe actif de qualité technique et de trois préparations commerciales connexes ..... 22
Tableau 7 Demandes d'homologation de trois nouvelles préparations commerciales déposées en même temps et étayées par sensiblement le même ensemble de données ..... 23
Annexe III Exemples de calculs de droits annuels ..... 25

## 1.0 Objet et coordonnées utiles

Le présent document offre des indications sur les droits d'examen des demandes d'homologation de produits antiparasitaires à acquitter au Canada ainsi que sur les droits annuels applicables aux produits antiparasitaires homologués figurant dans le *Règlement sur les droits à payer à l'égard de produits antiparasitaires* (le *Règlement sur les droits à payer*).

**Remarque : Le *Règlement sur les droits à payer* et le présent document d'orientation remplacent et annulent toutes les indications sur les droits parues dans les documents de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) précédemment publiés.**

- Pour obtenir de l'information générale sur la réglementation des produits antiparasitaires ou bien des renseignements sur une demande précise, veuillez téléphoner au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou, si vous vous trouvez à l'extérieur du Canada, le 1-613-736-3799.

- Si vous avez des questions au sujet de votre facture ou du solde de votre compte, veuillez communiquer avec l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA dont les coordonnées sont fournies ci-dessous.

  Téléphone : 613-736-3530 ou 1-800-267-6315 (ligne sans frais)
  Télécopieur : 613-736-3620
  Courriel : pmra.receivable-recevable.arla@hc-sc.gc.ca

Veuillez avoir votre numéro de facture en main au moment où vous communiquerez avec l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA.

Vous pouvez obtenir le Formulaire des droits de demande (formulaire 6011) en vous rendant sur le site Web de Santé Canada ou en téléphonant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

## 2.0 Demandes exemptes de droits

Les demandes suivantes sont exonérées, en tout ou en partie, des droits de demande :

i) Les propositions préparées par les promoteurs et présentées à l'ARLA dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU). Si l'usage limité proposé pour le produit antiparasitaire est acceptable, l'ARLA communiquera avec le titulaire du produit. Celui-ci devra alors présenter une nouvelle demande, celle-là de catégorie C, afin de modifier l'étiquette du produit antiparasitaire homologué, comme décrit dans la Politique sur la gestion des demandes d'homologation. Des droits de traitement administratif, indiqués à l'article 3 du *Règlement sur les droits à payer* et à la section 3.2.1 du présent document d'orientation, s'appliqueront à cette demande.

ii) Les demandes de certificat pour utiliser un produit étranger dans le cadre du paragraphe 41(1) *du Règlement sur les produits antiparasitaires* sont exonérées de tous les droits de demande.

iii) Les demandes d'examen d'équivalence dans le cadre du Programme d'importation pour approvisionnement personnel à la demande des agriculteurs (PIAPDA) dont il est fait mention à l'article 38 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* sont exonérées de tous les droits de demande.

iv) Les demandes visées à l'alinéa 1*d*) du *Règlement sur les droits à payer* sont exonérées de tous les droits indiqués à l'annexe 1. Cependant, ces demandes sont assorties des droits de traitement administratif indiqués à l'article 3 du *Règlement sur les droits à payer*. L'exonération s'applique aux demandes d'homologation et de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire dont un des principes actifs est mentionné dans l'annexe I.

Pour des exemples de principes actifs pouvant prétendre à l'exonération des droits de demande, veuillez consulter l'annexe I.

## 3.0 Types de droits à payer

### 3.1 Droits visés aux annexes

#### 3.1.1 Annexe 1

Les demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire sont assorties des droits indiqués à l'annexe 1 du *Règlement sur les droits à payer*, lesquels s'appliquent à chaque élément de la demande. Les droits correspondent à la somme des droits applicables aux divers éléments de la demande, majorée des droits de traitement administratif de base indiqués à la section 3.2.1 du présent guide.

Les droits indiqués à l'annexe 1 du *Règlement sur les droits à payer* s'appliquent à la plupart des demandes de catégorie A et de catégorie B, telles que définies dans la Politique sur la gestion des demandes d'homologation.

> Par exemple, catégorie A1.1 – demandes d'homologation d'un nouveau principe actif de qualité technique (PAQT) et d'une préparation commerciale (PC) connexe; catégorie A2.0 – demandes d'ajout d'une nouvelle utilisation importante; catégorie A3.2 – demandes d'examen conjoint, demandes liées au processus d'examen des demandes de protection des données et demandes de modification d'une demande de catégorie B.

La colonne 2 de l'annexe 1 indique les droits applicables aux différents éléments de la demande qui sont décrits dans la colonne 1. Une même demande peut comporter plus d'un élément.

Pour la méthode de calcul des droits applicables, veuillez consulter la section 4.1.1 du présent guide.

### 3.1.2 Annexe 2

Les droits liés aux demandes visant un produit antiparasitaire constitué d'une écomone ou d'un agent microbien sont présentés à l'annexe 2 du *Règlement sur les droits à payer*.

Les droits indiqués à l'annexe 2 s'appliquent à certaines demandes de catégorie A et de catégorie B, telles que définies dans la Politique sur la gestion des demandes d'homologation, visant des écomones ou des agents microbiens (par exemple, catégorie A1.1 – demandes d'homologation du nouveau PAQT; catégorie A2.0 – demandes d'ajout d'une nouvelle utilisation importante; catégorie A3.2 – demandes d'examen conjoint et demandes de modification d'une demande de catégorie B ou de catégorie C).

**Remarque :** Les demandes d'homologation de préparations commerciales qui accompagnent une demande de catégorie A visant l'homologation du nouveau PAQT de type écomone ou agent microbien ne sont pas assujetties aux droits de demande indiqués à l'annexe 2. Cependant, les demandes visant l'homologation ou la modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, sauf celui qui est un agent microbien ou une écomone, sont assujetties aux droits indiqués à l'article 4, aux droits de renouvellement indiqués à l'article 5 ainsi qu'aux droits applicables indiqués à l'annexe 3 du *Règlement sur les droits à payer*.

La colonne 2 indique les droits applicables aux différents types de demandes qui sont décrits dans la colonne 1. Contrairement aux droits indiqués dans l'annexe 1, des droits fixes s'appliquent au service d'examen de la demande. Les droits à payer correspondent au plus élevé des deux prix figurant dans la colonne 2.

Pour la méthode de calcul des droits applicables, veuillez consulter la section 4.1.1 du présent document.

### 3.1.3 Annexe 3

Les droits applicables aux autres demandes concernant un produit antiparasitaire sont indiqués à l'annexe 3 du *Règlement sur les droits à payer*.

Les droits indiqués à l'annexe 3 se rattachent à l'examen de trois types de demandes :

- autorisation de recherche et avis de recherche (catégorie E);
- homologation ou modification de l'homologation d'un principe actif utilisé dans un produit fabriqué uniquement à des fins d'exportation (catégorie D1.0);
- fixation d'une limite maximale de résidus (catégorie A1.3 et catégorie B5.0).

Le type de demande indiqué dans la colonne 1 détermine les droits à acquitter. Les droits d'autorisation de recherche varient en fonction des cultures proposées, des principes actifs et des utilisations. La colonne 2 indique les droits applicables aux différents types de demandes qui sont décrits dans la colonne 1. Si plus d'un type s'applique à une même demande, les droits à acquitter correspondent au plus élevé des prix figurant dans la colonne 2.

Pour la méthode de calcul des droits applicables, veuillez consulter la section 4.1.1 du présent document.

### 3.2 Autres droits

#### 3.2.1 Droits de traitement administratif

Les activités partiellement visées par ces droits sont en voie d'être élargies de façon à comprendre les activités de traitement ainsi que l'examen de l'étiquette, s'il y a lieu. Les activités visées comprennent l'installation d'applications dans le Système électronique de réglementation des pesticides (SERP) de l'ARLA, la coordination et la gestion des demandes d'homologation dans le cadre du processus d'examen, l'examen des étiquettes et des formulaires de déclaration des spécifications du produit, les évaluations relatives aux droits à payer, y compris les demandes de réduction de frais et la préparation des lettres de décision et de la correspondance destinée aux demandeurs.

Des droits administratifs s'appliquent aux demandes suivantes :

- demandes d'homologation décrites à l'alinéa 1*d*) du *Règlement sur les droits à payer*;
- demandes assujetties aux droits indiqués à l'annexe 1 (par exemple, demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale d'un produit antiparasitaire contenant un nouveau principe actif);
- demandes relatives à un produit antiparasitaire qui ne contiennent aucun des éléments figurant à l'annexe 1, qui ne correspondent à aucun des types décrits aux annexes 2 et 3 et dont l'évaluation ne demande aucune donnée supplémentaire.

Ces droits s'appliquent aux demandes de catégorie C, aux demandes de catégorie D4.0 portant sur des copies d'étalons, aux demandes de catégorie D5.0 portant sur des produits sous étiquette privée et aux demandes d'homologation d'urgence (catégorie B6.0).

#### 3.2.2 Demandes non visées aux annexes

Les droits à payer pour une demande concernant un produit antiparasitaire, autre que celle visant le renouvellement d'une homologation, si la demande ne requiert pas d'évaluation et qu'elle n'est pas visée à l'annexe 1, 2 et 3, sont indiqués à l'article 4 du *Règlement sur les droits à payer*. Ces droits de demande ne s'appliqueront pas aux demandes nécessitant l'envoi d'un avis (catégorie F).

#### 3.2.3 Demandes de renouvellement

Comme l'indique l'article 5 du *Règlement sur les droits à payer*, des droits de renouvellement s'appliquent à toutes les demandes de renouvellement de l'homologation d'un produit antiparasitaire (catégorie D6.0). Ces droits de renouvellement sont indépendants des droits annuels indiqués dans la section 7 du présent document.

Avant de procéder au traitement d'une demande de renouvellement, l'ARLA vérifiera que le titulaire n'a aucun solde en souffrance à payer au titre de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le cas échéant, l'ARLA adressera une demande au titulaire afin qu'il acquitte sa dette. Si le titulaire ne règle pas sa créance dans les 30 jours suivant la demande, l'ARLA peut refuser d'examiner les demandes présentées par le titulaire ou encore, elle peut annuler ou modifier l'homologation aux termes de l'article 23 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

### 3.3 Taxes

Les droits annuels sont exempts de taxes en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise*.

Tous les droits indiqués aux annexes 1, 2 et 3 ainsi que les autres droits décrits à la section 3.2 du présent document sont également exempts de taxes en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise*, à l'exception des éléments indiqués dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 1 Éléments taxables en vertu de la *Loi sur la taxe d'accise* (annexe 3 du Règlement)**

| Élément | Type de demande | Droits ($) |
|---|---|---|
| 4 | a) Fixation d'une limite maximale de résidus pour un produit antiparasitaire n'ayant pas fait l'objet d'une demande d'examen | 125 461 |
| 4 | b) Fixation d'une limite maximale de résidus pour une utilisation non homologuée d'un produit antiparasitaire ayant déjà fait l'objet d'une demande d'examen | 15 838 |

### 3.4 Pénalités

Conformément aux obligations établies à l'article 5.1 de la *Loi sur les frais d'utilisation*, si, pour un exercice donné, le rendement de l'ARLA est inférieur aux normes de rendement établies (selon la Politique sur la gestion des demandes d'homologation) dans une proportion dépassant 10 %, les frais d'utilisation sont réduits d'un pourcentage — d'au plus 50 % — équivalant à l'insuffisance du rendement. La réduction s'applique aux demandes pertinentes adressées pendant la prochaine année civile.

## 4.0 Formulaire des droits à payer

L'ARLA a conçu un formulaire indiquant les divers éléments de demande et les droits dont ils sont assortis. Ce formulaire se divise en six (6) parties correspondant aux articles relatifs aux trois (3) annexes sur les droits à payer (parties A, B et C), aux autres droits (partie D), à une demande de réduction de frais (partie E) et au paiement des droits (partie F). Chaque partie comporte des descriptions des éléments et des types de demandes et présente les droits applicables à chacun en vertu du *Règlement sur les droits à payer*. Les demandeurs doivent remplir la ou les lignes appropriées et additionner les différents droits à payer (s'il y a lieu) afin de déterminer le total des droits liés à chaque demande. Pour demander une réduction de frais, les demandeurs doivent remplir les parties A et E du Formulaire des droits à payer (à ce sujet, veuillez consulter la section 5.0 du présent document d'orientation).

On peut obtenir la dernière version du Formulaire des droits à payer (formulaire 6011) en se rendant sur le site Web de Santé Canada ou en téléphonant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Le Formulaire des droits à payer sera mis à jour au besoin, en fonction du rajustement des droits annuels dont il est fait état à l'article 6 du *Règlement sur les droits à payer*. À moins qu'elle ne soit exonérée de tous les droits liés aux demandes, chaque demande doit être accompagnée du Formulaire des droits à payer dans sa plus récente version ainsi que du paiement des droits. Pour une liste des demandes exonérées d'une partie ou de la totalité des droits, veuillez consulter la section 2.0 du présent document d'orientation.

## 4.1 Structure des droits de demande

### 4.1.1 Calcul des droits applicables

Des exemples de catégories et de types de demandes et les droits correspondants sont présentés dans le tableau 2. Les catégories de demandes sont définies dans la dernière version de la Politique sur la gestion des demandes d'homologation. On peut obtenir ce document en se rendant à la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada ou en téléphonant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Certains types de demandes, dont celles portant sur une nouvelle utilisation importante (catégorie A2.0), pourraient exiger divers éléments de données en fonction de la catégorie d'utilisation proposée. Par conséquent, les droits varieront.

Par souci d'efficacité de l'évaluation, les droits liés à chaque élément figurant à l'annexe 1 du *Règlement sur les droits à payer* sont établis selon l'effort requis pour l'examen d'un ensemble de données probantes de taille moyenne. Par conséquent, les mêmes droits s'appliquent, quel que soit le volume de données (par exemple, nombre d'études ou longueur de chacune d'elles) contenu dans l'élément de la demande.

Une demande de catégorie B contiendra moins d'éléments figurant à l'annexe 1 qu'une demande de catégorie A, ou elle contiendra des éléments différents. Les droits seront donc moins élevés pour les demandes de catégorie B.

> Par exemple, une demande concernant une nouvelle utilisation importante d'un principe actif accompagnée de données toxicologiques serait assujettie aux droits liés à l'article 3b de l'annexe 1, tandis qu'une demande de catégorie B accompagnée d'un ensemble de données sur la toxicité aiguë serait assujettie aux droits liés à l'article 3c de l'annexe 1.

Les demandes de catégorie A et de catégorie B comporteront au moins l'un des éléments de données exigés et seront assujetties aux droits correspondants de l'annexe 1. Le total des droits est égal à la somme des droits applicables indiqués dans la colonne 2 de l'annexe 1, majorée des droits de traitement administratif indiqués à l'article 3 du *Règlement sur les droits à payer*.

**Tableau 2 Exemples d'éléments d'une demande relative à un produit antiparasitaire et des droits applicables**

| Catégorie de demande | Type de demande | Droits applicables en vertu du *Règlement sur les droits à payer* |
|---|---|---|
| Catégorie A | Nouveau principe actif de qualité technique (PAQT) – usage alimentaire | Droits de traitement, articles 1, 3a, 5, 7a et 8a de l'annexe 1 |
| | Nouvelle préparation commerciale (PC) contenant une nouvelle PAQT – usage alimentaire | Droits de traitement, articles 2, 3c, 4a, 5, 6, 7a, 8a et 9 de l'annexe 1 |
| | Nouvelle utilisation importante – PAQT | Droits de traitement, articles 1, 3b, 4b, 5, 7b, 8b de l'annexe 1 |
| | PHULDU | Mêmes éléments de droits qu'un nouveau principe actif ou qu'une nouvelle utilisation importante visée à l'annexe 1 |
| | Nouveau principe actif, agent microbien – usage alimentaire | Article 1 de l'annexe 2 |
| | Nouveau principe actif, agent microbien – usage alimentaire et non alimentaire | Article 1 de l'annexe 2* |
| | Nouvelle utilisation importante d'une écomone qui n'est pas une phéromone à chaîne droite (usage alimentaire ou non alimentaire) | Article 3 de l'annexe 2 |
| | Nouveau principe actif, phéromone à chaîne droite de lépidoptère – usage alimentaire ou non alimentaire | Article 7 de l'annexe 2 |
| Catégorie B | Modification aux propriétés chimiques – PC | Droits de traitement, article 2 de l'annexe 1 |
| | Demande simplifiée de catégorie B | Droit de traitement, article 9 de l'annexe 1 |
| | Demande de modification à l'étiquette d'une PC d'un agent microbien afin d'y ajouter de nouveaux organismes nuisibles | Article 4 de l'annexe 2 |
| Catégorie C | Modification relative à un PAQT ou à une PC d'un agent microbien – aucune donnée requise | Article 6 de l'annexe 2 |
| | Toutes les demandes de catégorie C – à l'exception de celles assujetties aux frais indiqués à l'annexe 2 | Droits de traitement |
| Catégorie D | Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation (PIPAFE) – nouvelle homologation | Article 3a de l'annexe 3 |
| | Homologation d'une copie d'étalon ou d'un produit sous étiquette privée | Droits de traitement |
| | Renouvellement d'une homologation | Article 5 |
| Catégorie E | Autorisation de recherche – cultures à grandes et petites surfaces de production | Article 1a de l'annexe 3 |
| Catégorie F | Demandes nécessitant l'envoi d'un avis | Article 4 |

* Si le demandeur présente en une seule fois plus d'un type de demande (selon les définitions données dans la colonne 1) pour le même produit antiparasitaire, les droits prévus aux annexes 2 et 3 qu'il devra payer pour la demande correspondent aux plus élevés des prix applicables indiqués dans la colonne 2.

Les demandeurs peuvent transmettre un justificatif de dispense à l'égard d'études ou d'éléments de données plutôt que de présenter les études elles-mêmes. Pour être jugée acceptable, une demande de dispense doit comporter un exposé raisonné d'ordre scientifique et la documentation à l'appui (par exemple, recherche documentaire, données de remplacement), qui devront être évalués. Par conséquent, les demandes de dispense sont assujetties aux droits habituels dont sont assortis les éléments de demande.

Certains des documents exigés dans un ensemble complet de données ne devraient pas être pris en compte pour le calcul des droits applicables étant donné qu'ils reprennent simplement l'information contenue dans d'autres éléments de données. Ces documents sont indiqués dans le tableau 3. Par conséquent, si un élément de demande indiqué dans la colonne de gauche du tableau 3 se compose uniquement du code de données (CODO) de l'ARLA indiqué dans la colonne de droite, aucun droit ne s'applique à l'examen de cet élément de demande.

**Tableau 3 Codes de données de l'ARLA associés aux éléments sans droits d'examen**

| **Élément de demande figurant à l'annexe 1** | **CODO correspondant de l'ARLA** | |
|---|---|---|
| Élément 4a, 4b ou 4c (données sur l'exposition) | 5.2 | Description ou scénario d'utilisation (traitement et après le traitement) |
| Élément 7a, 7b ou 7c (données sur le devenir dans l'environnement) | 8.2.1 | Résumé des propriétés physicochimiques |
| | 8.2.3.2 | Hydrolyse |
| | 8.4 | Entreposage, élimination et décontamination |
| | 8.4.1 | Sommaire |

Dans certains cas, la demande pourrait concorder ou faire référence à des données précédemment soumises dans le cadre d'une autre demande. Si ces données doivent être évaluées dans le cadre de la nouvelle demande, les droits liés à l'élément de demande correspondant s'appliquent et devraient être calculés à l'aide du Formulaire des droits à payer. Cependant, si l'élément se compose uniquement de données concordantes qui ont déjà été évaluées sans qu'une évaluation plus poussée soit nécessaire, aucun droit ne sera facturé pour cet élément de demande.

## 5.0 Demande de réduction de frais

La présente section contient des indications sur la procédure de demande de réduction de frais exigibles en vertu de l'annexe 1. Cette procédure ne s'applique qu'aux demandes portant sur de nouveaux produits (c'est-à-dire un nouveau numéro d'homologation d'un produit antiparasitaire) conformément à l'article 8 du *Règlement sur les droits à payer*. Les demandes de modification aux produits existants ne sont pas admissibles à une réduction de frais. Les demandes correspondant aux types mentionnés aux annexes 2 et 3 du *Règlement sur les droits à payer* ne sont pas non plus admissibles à une réduction de frais.

La réduction de frais a pour objet de faciliter l'accès au marché canadien de produits de niche à faible volume. Il appartient alors au demandeur d'apporter suffisamment de preuves pour justifier sa demande de réduction de frais.

### 5.1 Admissibilité à la réduction de frais

Pour qu'une demande de réduction de frais soit jugée admissible, les recettes brutes prévues de la vente du ou des produits antiparasitaires au Canada au cours de la période d'évaluation des droits à payer doivent être inférieures à dix fois le montant des droits calculés. Le calcul est effectué au moyen des ventes nettes du produit réalisées au Canada après exclusion de tous les rabais (par exemple, ristournes et rabais promotionnels).

#### 5.1.1 Seuil de réduction des frais

Le seuil de réduction des frais représente le montant des recettes brutes prévues provenant de la vente qui est exigé pour qu'une demande soit admissible à une réduction de frais. Le seuil de réduction des frais est égal à dix fois la somme des frais de demande.

Seuil de réduction des frais = 10 × droits de demande (droits indiqués à l'annexe 1 + droits de traitement administratif)

### 5.2 Estimation des recettes brutes prévues

Afin d'établir son admissibilité à la réduction de frais, le demandeur doit fournir des renseignements sur les recettes brutes qu'il prévoit toucher de la vente du produit antiparasitaire au Canada au cours de la période de vérification des droits. La période de vérification des droits commence à la date où un produit antiparasitaire homologué est vendu au Canada pour la première fois, et se termine trois ans plus tard. Les renseignements doivent refléter la conjoncture prévue du marché relativement au produit proposé. Pour étayer son calcul des recettes brutes prévues, le demandeur doit au minimum présenter les renseignements suivants à l'ARLA :

i) une description détaillée du produit, dont son mode d'action, sa formulation, son statut d'homologation dans d'autres pays, la ou les doses d'application et la fréquence d'utilisation proposées, le ou les profils d'emploi, la ou les catégories correspondant au site et à l'utilisation et les denrées ou cultures proposées;
ii) une description/définition du marché cible, dont sa taille (superficie, volume ou autre unité) et la demande pour chaque utilisation proposée;
iii) une comparaison du produit proposé avec des produits concurrentiels semblables, dont leurs différences et ressemblances, ses avantages par rapport aux autres produits homologués pour des utilisations identiques ou analogues (par exemple, combinaisons organisme nuisible-hôte);
iv) la part du marché que le produit devrait occuper à chacune des trois années de la période de vérification des droits pour toutes les cultures ou denrées, y compris des références pour les valeurs et les hypothèses utilisées dans les calculs;

v) le prix de vente au volume moyen auquel le produit devrait se vendre (pour chaque sous-marché du groupe cible, s'il y a lieu) chaque année de la période de vérification des droits;
vi) les recettes brutes prévues pour les trois années de la période de vérification des droits.

Si le produit est destiné à être utilisé sur plus d'une culture ou denrée, le demandeur doit décrire chacun des éléments énumérés ci-dessus pour chaque denrée afin qu'on puisse estimer les recettes brutes prévues avec précision.

Les demandeurs devraient joindre à leur demande des références valables à l'appui des renseignements fournis (par exemple, Statistique Canada comme source de données sur la superficie, Agriculture et Agroalimentaire Canada pour les données sur les marchés, ou données historiques). Ils devraient notamment indiquer les facteurs qui leur ont servi à sélectionner l'information pertinente et la méthode qu'ils ont utilisée pour obtenir les valeurs figurant dans leur demande de réduction de frais. Les renseignements fournis devraient tenir compte des facteurs relatifs au format de contenant et à la dilution qui peuvent influer sur le calcul de la quantité de produit vendue chaque année. Les demandeurs devraient utiliser des valeurs moyennes pour effectuer leurs calculs et ils devraient convertir les unités en une unité commune afin de faciliter la comparaison. Les renseignements utilisés pour justifier une réduction de frais devraient être présentés de manière à indiquer clairement la façon dont les valeurs ont été obtenues. Les demandeurs peuvent présenter à leur guise ces renseignements sous forme d'un tableau ou de paragraphes.

La demande de réduction de frais et les renseignements qui l'accompagnent devraient être joints à la demande principale sous forme d'un document distinct selon le CODO 0.17.2 relatif à la justification d'une réduction de frais comportant des renseignements commerciaux confidentiels. Le demandeur doit signer le Formulaire des droits à payer dont il aura rempli les sections appropriées pour indiquer qu'il demande une réduction de frais.

### 5.3 Droits exigibles sur présentation d'une demande de réduction de frais

Comme l'indique le paragraphe 8(5) du *Règlement sur les droits à payer*, les droits à payer au moment de la demande correspondent au plus élevé des montants suivants, conformément aux paragraphes 7(2) et 7(3) :

a) 10 % des recettes brutes prévues;
b) 10 % du total des droits exigibles.

### 5.4 Calcul des droits réduits

Pour calculer les droits réduits liés aux demandes, on additionne les recettes brutes prévues associées à tous les produits homologués visés par l'évaluation du même ensemble de données. En ce qui concerne le calcul des droits réduits liés à une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire contenant un ou plusieurs nouveaux principes actifs, les calculs des recettes brutes prévues et du volume de ventes s'appuient sur les recettes prévues générées par les ventes nettes

de tous les produits contenant le nouveau principe actif au cours de la période de vérification des droits. Ces règles permettent de réduire les droits de demande lorsque les coûts d'examen sont élevés par rapport aux bénéfices que le demandeur pourrait réaliser (c'est-à-dire faible volume de ventes prévu).

La demande de réduction de frais sera analysée et vérifiée au cours de la phase de triage de vérification de l'intégralité des éléments de la demande. L'ARLA informera le demandeur que sa demande de réduction de frais a été acceptée ou rejetée, qu'elle comporte des lacunes ou que les droits doivent être rajustés, selon le cas. Elle informera également le demandeur des droits qui lui seront facturés à chaque phase d'examen de sa demande.

Les droits de demande ne peuvent totaliser plus de 10 % des recettes brutes prévues provenant de la vente de tous les produits homologués pendant la période de vérification des droits. Cependant, en aucun cas les droits exigibles ne peuvent être inférieurs à 10 % du total des droits habituels applicables à chaque produit.

Pour des exemples de calculs des droits réduits, veuillez consulter l'annexe II du présent guide.

### 5.4.1 Nouveau calcul des droits réduits

Si la demande de réduction de frais est approuvée, les droits exigibles à la fin de la période de vérification correspondent au moindre des montants suivants :

a) le total des droits de demande à acquitter en vertu de la partie 1 du *Règlement sur les droits à payer*;
b) le plus élevé des montants suivants :
   i. 10 % des droits indiqués à l'alinéa a);
   ii. 10 % des recettes brutes réelles.

## 5.5 Obligation de présenter des registres des ventes ayant fait l'objet d'une attestation à la fin de la période de vérification des droits

Conformément au paragraphe 8(6) du *Règlement sur les droits à payer*, si la demande de réduction de frais est acceptée, le titulaire doit présenter des registres des ventes ayant fait l'objet d'une attestation à l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA à la fin de la période de vérification des droits. Les registres des ventes sont préparés conformément aux principes comptables généralement reconnus et attestés par la personne responsable des affaires financières du titulaire ou de l'entreprise. Si les recettes brutes réelles indiquées dans les registres des ventes ayant fait l'objet d'une attestation sont supérieures au montant des recettes brutes prévues provenant des ventes, le titulaire devra rembourser la différence dans les 60 jours suivant la fin de la période de vérification.

Conformément au paragraphe 8(8) du *Règlement sur les droits à payer*, si les registres des ventes indiquent que le montant versé par le titulaire est plus élevé que le nouveau montant des droits calculés, l'ARLA remboursera la différence au titulaire.

En vertu du paragraphe 8(9) du *Règlement sur les droits à payer*, l'ARLA peut exiger du titulaire qu'il lui fournisse des registres des ventes vérifiés par un vérificateur indépendant qualifié[1], si elle estime que les registres ayant fait l'objet d'une attestation ne permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles que le titulaire a perçues sur chaque produit pour lequel une réduction de frais a été consentie. En cas d'écart entre les registres ayant fait l'objet d'une attestation et les registres vérifiés, les frais à payer sont déterminés par les registres indiquant le volume de ventes le plus élevé au Canada, conformément au paragraphe 8(10) du *Règlement sur les droits à payer.*

Lorsque les ventes déclarées dans les registres ayant fait l'objet d'une attestation sont inférieures aux ventes déclarées dans les registres vérifiés, le titulaire devra payer des intérêts sur les montants dus au gouvernement du Canada comme il est indiqué à la section 8.1 du présent guide.

## 6.0 Paiement des droits liés aux demandes

### 6.1 Moment du paiement

Les droits totalisant 2 500 $ ou moins (après réduction, le cas échéant) sont payables en entier (100 %) au moment de la demande.

Trois types de demandes sont assortis de droits totalisant plus de 2 500 $ à acquitter également en entier au moment de la demande : les demandes d'autorisation de recherche qui correspondent à l'article 1a de l'annexe 3, celles qui concordent avec l'article 1b et les demandes au titre du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation qui concordent avec l'article 3a de l'annexe 3.

Les droits de demande totalisant plus de 2 500 $ (après réduction, le cas échéant) sont payables selon les modalités suivantes [conformément au paragraphe 7(3) du *Règlement sur les droits à payer*] :

- 10 % au moment de la demande;
- 25 % à la réception de la facture envoyée lorsque la demande est acceptée aux fins de l'examen préliminaire;
- 65 % à la réception de la facture envoyée lorsque la demande est acceptée aux fins de l'évaluation.

Les droits exigés à chaque jalon du calendrier ci-dessus doivent être acquittés avant que la prochaine étape d'examen de la demande ne débute. L'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA adressera une facture au titulaire à mesure qu'il devra acquitter des droits. En cas de défaut de paiement, la demande demeurera en suspens tant que le versement n'aura pas été reçu.

---

[1] La vérification des registres des ventes doit être effectuée conformément à la version la plus récente des Normes canadiennes d'audit (NCA) et de la Règle 204 des CPA (Déontologie des CPA : Indépendance de l'auditeur – Code de déontologie harmonisé) et être réalisée par un vérificateur indépendant qualifié, c'est-à-dire par un membre en règle des Comptables professionnels agréés du Canada, de l'American Institute of Chartered Professional Accountants (aux États-Unis), de l'Association of Authorized Public Accountants (au Royaume-Uni) ou d'un institut international de comptables approuvé par Santé Canada.

Bien que les demandeurs aient la possibilité d'acquitter les droits exigibles en entier lors de leur demande, en ce qui concerne le quatrième trimestre (de janvier à mars) de chaque exercice financier, l'ARLA invite les demandeurs à acquitter leurs droits par paiements échelonnés, au moment où ils reçoivent une facture, afin que ces recettes soient appliquées aux services dont les demandeurs ont bénéficié au cours d'un exercice financier donné.

### 6.2 Retrait et rejet des demandes

Si un titulaire réclame par écrit que sa demande soit retirée ou si l'ARLA rejette sa demande, cette dernière ne remboursera pas les droits acquittés jusque-là.

## 7.0 Droits annuels applicables à tous les produits antiparasitaires homologués

Des droits annuels équivalant à 4 % des recettes brutes réelles seront appliqués à chaque produit homologué, à hauteur d'au moins 100 $ et d'au plus 3 600 $ par produit. Tous les produits homologués, y compris les principes actifs de qualité technique (PAQT), les produits relevant du Programme d'importation de produits antiparasitaires en vue de la fabrication suivie de l'exportation, les produits sous étiquette privée et les copies d'étalons, sont assujettis à ces droits annuels. Les recettes brutes réelles sont définies comme étant le total en dollars des ventes du produit réalisées au Canada après l'application de tous les rabais (par exemple, ristournes et rabais promotionnels).

Pour des exemples de calcul des droits annuels, veuillez consulter l'annexe III du présent document.

### 7.1 Moment du paiement

En vertu de l'alinéa 9(2)*b*) du *Règlement sur les droits à payer*, l'ARLA dressera quatre factures et les transmettra en un seul envoi postal au titulaire de produits homologués à son nom le 1er avril de chaque année. À la réception des factures, le titulaire pourra acquitter les droits annuels en entier ou en quatre versements égaux payables le 30 mai, le 28 août, le 26 novembre et le 24 février.

### 7.2 Avis de demande de registres des ventes vérifiés

Si l'ARLA juge, selon les renseignements dont elle dispose, que les registres de ventes ayant fait l'objet d'une attestation qui sont exigés en vertu du paragraphe 9(3) du *Règlement sur les droits à payer* comme condition d'une réduction des droits annuels, ne permettent pas de déterminer les recettes brutes réelles perçues par le titulaire, l'ARLA pourrait exiger [en vertu du paragraphe 9(4) du *Règlement sur les droits à payer*] de ce dernier qu'il lui fournisse des registres des ventes au Canada ayant fait l'objet d'une vérification par un vérificateur indépendant qualifié.

Si le titulaire ne fournit pas ces registres vérifiés à l'ARLA, il devra acquitter la totalité des droits annuels pour chaque produit visé par une demande de réduction des droits annuels. Si le montant

des ventes déclarées dans les registres vérifiés est plus élevé que celui figurant dans les registres ayant fait l'objet d'une attestation, les droits à payer seront calculés d'après les registres des ventes vérifiés.

Si le montant des ventes déclarées dans les registres ayant fait l'objet d'une attestation est inférieur à celui indiqué dans les registres vérifiés, le titulaire pourrait avoir à payer des intérêts sur les montants dus au gouvernement du Canada. Ces intérêts sont indiqués à la section 8.1 du présent guide.

### 7.3 Transfert d'une homologation

Les titulaires qui transfèrent l'homologation d'un produit à un autre titulaire sont responsables du paiement des droits annuels applicables à ce produit si le transfert n'est pas terminé en date du 1er avril d'une année donnée.

### 7.4 Annulation volontaire d'une homologation

Les titulaires sont tenus d'acquitter les droits annuels liés à leurs produits tant que ceux-ci demeurent homologués, même si les produits en question ne sont plus vendus. Si un titulaire souhaite annuler l'homologation d'un produit afin de ne pas avoir à en acquitter les droits annuels, il doit en aviser l'ARLA avant le 1er avril et avoir liquidé tout son stock.

Si des produits demeurent sur le marché et que le titulaire souhaite en annuler l'homologation immédiatement, il devra fournir avec sa demande un plan de rappel et d'élimination des produits invendus afin de le soumettre à l'approbation de l'ARLA.

Autrement, l'ARLA pourrait néanmoins procéder à l'annulation, mais celle-ci n'entrera en vigueur qu'à l'année à laquelle le titulaire estime qu'il aura épuisé tout son stock sur le marché. Le titulaire devra acquitter des droits annuels pendant cette période de transition, mais il pourrait avoir droit à une réduction de frais en fonction des ventes réalisées pour ce produit.

Il est impossible de modifier l'homologation d'un produit dans le cadre du processus de paiement des droits annuels. Les modifications proposées doivent faire l'objet d'une demande de nouvelle homologation ou de modification d'une homologation ou, s'il y a lieu, d'une demande nécessitant l'envoi d'un avis.

Si un titulaire présente une demande de réduction de frais étayée par des registres des ventes ayant fait l'objet d'une attestation alors qu'il lui reste des droits annuels à acquitter, l'ARLA cherchera à recouvrer le montant en souffrance avant de traiter la demande de réduction de frais, conformément à la procédure administrative de recouvrement de Santé Canada. Si le montant dû n'est pas payé dans les 30 jours suivant la tentative de recouvrement du solde en souffrance, l'ARLA pourrait refuser d'étudier les demandes présentées par le titulaire ou encore annuler ou modifier une homologation en vertu de l'article 23 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

## 8.0 Intérêts et frais administratifs

Les intérêts et les frais administratifs sont évalués de la façon décrite dans les paragraphes suivants et conformément au *Règlement sur les intérêts et les frais administratifs*.

### 8.1 Intérêts

Des intérêts composés calculés mensuellement au taux d'escompte moyen majoré de 3 % sont payables sur toutes les créances du gouvernement du Canada, à compter de la date d'échéance jusqu'à la date de réception, par le gouvernement du Canada, du paiement.

La « date d'échéance » correspond à la date indiquée comme telle dans la demande de paiement. Si aucune date n'est indiquée dans la demande de paiement, la date d'échéance est de 30 jours à partir de la journée à laquelle la demande de paiement a été adressée ou de la journée où le paiement doit être effectué conformément à la loi, au règlement, à l'ordre, au contrat ou à l'entente applicables.

### 8.2 Frais administratifs liés aux effets non honorés

La personne dont l'effet remis en règlement d'une créance n'est pas honoré doit payer des frais administratifs de 15 $.

Lorsque, dans le cas d'un effet non honoré, l'ARLA rembourse à une institution financière le montant d'un effet porté au crédit du receveur général, des frais administratifs de 10 $ doivent être payés par le débiteur.

Les frais que l'ARLA doit verser à l'institution financière pour qu'elle procède à la vérification du compte du débiteur et à la certification ou la compensation d'un effet non honoré s'ajoutent aux frais prévus au premier paragraphe de la présente section et doivent être payés à l'ARLA.

## 9.0 Méthodes de paiement

**Tout paiement doit être effectué en dollars canadiens ($ CAN).** L'ARLA ne prend pas en charge les frais de transaction. Si vous ne versez pas le montant total, vous aurez un solde à payer sur votre compte.

Si vous avez des questions concernant un paiement, veuillez communiquer avec l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA.

**Unité des comptes débiteurs de l'ARLA**
Téléphone : 613-736-3530 ou 1-800-267-6315 (ligne sans frais)
Télécopieur : 613-736-3620
Courriel : pmra.receivable-recevable.arla@hc-sc.gc.ca

Lors d'une demande, le titulaire doit indiquer la méthode de paiement choisie, les coordonnées pertinentes et les renseignements d'autorisation du paiement dans la section « Droits liés à la demande » du Formulaire des droits à payer.

L'ARLA accepte les méthodes de paiement suivantes :

- **Services bancaires en ligne :** Cette méthode de paiement n'est pas offerte aux nouveaux demandeurs. L'ARLA est inscrite auprès de toutes les grandes banques canadiennes afin de pouvoir recevoir des paiements au moyen des services bancaires en ligne. Vous devrez fournir votre code de client à 10 chiffres qui figure sur votre facture.

Paiement à l'aide des services bancaires en ligne :

- Connectez-vous à votre compte bancaire en ligne.
- Cliquez sur le bouton de paiement de factures et sélectionnez l'ajout d'un bénéficiaire.
- Inscrivez Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) dans le champ* de fournisseur (bénéficiaire) et cliquez sur OK.
- Inscrivez votre code de client à 10 chiffres (indiqué sur votre facture) dans le champ du numéro de compte.
- Cliquez sur OK ou sur Envoyer.

* Le nom de bénéficiaire peut varier d'une institution financière à l'autre. D'autres services de Santé Canada pourraient apparaître parmi les options. Vérifiez que le champ du nom de bénéficiaire mentionne bien l'ARLA ou l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

- **Cartes de crédit :** Les demandeurs peuvent payer par carte de crédit en effectuant un paiement unique ou en utilisant une carte de crédit enregistrée avec l'ARLA (le titulaire doit indiquer sa préférence sur le Formulaire des droits à payer). L'ARLA accepte les paiements effectués avec VISA, MasterCard et American Express.

Pour effectuer un paiement par carte de crédit, le titulaire doit fournir les renseignements suivants :

- numéro de carte de crédit complet;
- nom, adresse et numéro de téléphone du détenteur de la carte;
- date d'expiration de la carte.

L'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA se référera au Formulaire des droits à payer pour obtenir les coordonnées du titulaire aux fins de traitement du paiement. Veuillez prendre note que l'ARLA n'acceptera pas les renseignements de carte de crédit transmis par courriel.

- **Transferts électroniques :** Veuillez communiquer avec l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA pour obtenir de l'information sur la procédure de transfert électronique. Les transferts doivent être faits en dollars canadiens. Vous trouverez les coordonnées de l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA à la section 1.0 du présent document.

**Renseignements à fournir**

| | |
|---|---|
| **Nom de la banque** | Banque Scotia<br>Centre de services aux entreprises de Toronto<br>20, rue King Ouest<br>Toronto (Ontario) M5H 3R3<br>Canada |
| **Code SWIFT** | NOSCCATT |
| **Numéro de succursale** | 002 |
| **Code d'acheminement canadien** | CC000247696 |
| **Numéro de transit** | 47 696 |
| **Nom du bénéficiaire** | Receveur général du Canada |
| **Numéro de compte du bénéficiaire** | 47696-1159712 |
| **Adresse du bénéficiaire** | Receveur général du Canada<br>Place du Portage, Phase III<br>11, rue Laurier, pièce 15A2<br>Gatineau (Québec) K1A 0S5 |
| **Champ de description** | 022-22736 |

Veuillez noter que le format des traites bancaires au Canada offre quatre lignes pour le champ de description, chaque ligne pouvant contenir un maximum de 35 caractères. Veuillez fournir les renseignements suivants :

Code de client (par exemple, à trois lettres : AAA) :
Numéro de la facture : 009-
Nom de l'entreprise :
Numéro d'homologation :

- **Chèque :** Les paiements par chèque doivent être effectués au nom du receveur général du Canada et, comme il est précisé sur la facture, ils doivent être envoyés à l'adresse ci-dessous.

Unité des comptes débiteurs de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Édifice Sir-Charles-Tupper
Indice de l'adresse : 6605C1
2720, promenade Riverside, 5e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

- **Utilisation de crédits :** Tout paiement en trop sera crédité à votre compte. Vous pouvez demander à ce que votre solde créditeur soit appliqué au paiement ou au paiement partiel des futurs droits.

## 10.0 Remboursements

Une demande écrite d'une personne autorisée doit être présentée pour le remboursement d'un solde créditeur. Si vous avez des questions concernant les remboursements, veuillez communiquer avec l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA.

Unité des comptes débiteurs de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Indice de l'adresse : 6605C1
2720, promenade Riverside, 5e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-736-3530 ou 1-800-267-6315 (ligne sans frais)
Télécopieur : 613-736-3620
Courriel : pmra.receivable-recevable.arla@hc-sc.gc.ca

## 11.0 Mécanisme de plainte et d'appel

Les demandeurs et les titulaires peuvent interjeter appel des décisions concernant l'application du *Règlement sur les droits à payer*. La première étape consiste à communiquer avec le coordonnateur administratif attitré à la demande. Ce dernier aidera le demandeur à engager un processus d'appel ou de plainte et le renseignera par la suite sur l'état de l'appel ou de la plainte.

La demande d'appel doit être reçue dans les 30 jours civils suivant la présentation de la facture. Toutes les demandes doivent être faites par écrit et envoyées par la poste ou par courriel. Les appels ou plaintes concernant les frais liés aux demandes doivent être adressés au directeur, Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information. Ce dernier étudiera la décision précédemment rendue et fera part de sa propre décision et des motifs de sa décision à la partie appelante dans les 15 jours civils suivant la réception de la demande d'appel. L'ARLA attendra que le litige soit résolu avant de procéder à l'examen de la demande initiale. Enfin, les appels ou plaintes concernant les droits annuels doivent être adressés à l'Unité des comptes débiteurs de l'ARLA.

## Annexe I Liste des produits exempts de droits à payer

Dans le cadre d'une demande de certificat d'homologation, les produits antiparasitaires contenant les principes actifs indiqués ci-dessous sont exempts des droits liés aux demandes, à l'exception des droits de traitement administratif, conformément au paragraphe 1*d*) du *Règlement sur les droits à payer*. Dans le cas des demandes d'homologation d'un produit antiparasitaire contenant plus d'un principe actif, tous les principes actifs doivent donner droit à une exemption afin que la demande elle-même soit exempte de droits.

1) Tout organisme autre qu'un agent microbien;
2) Toute substance, quel que soit son profil d'emploi, réglementée par le *Règlement sur les aliments et drogues* :
   a) additif alimentaire figurant sur une liste conformément à une autorisation de mise en marché délivrée par le ministre en vertu du paragraphe 30.3(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*;
   b) toute substance nutritive qui est employée, reconnue ou vendue couramment comme substance alimentaire ou comme ingrédient d'un aliment, par exemple,
      i) extrait d'ail et huile d'ail,
      ii) sésame,
      iii) huile de soja,
      iv) romarin,
      v) huile de maïs,
      vi) thym et huile de thym;
   c) vitamine, minéral nutritif ou acide aminé;
   d) préparations aromatisantes, extraits naturels, oléorésines, assaisonnements et épices;
   e) matériau d'emballage d'un aliment ou toute substance qui entre dans la composition de l'emballage;
   f) médicament pour usage vétérinaire destinée aux animaux pour consommation humaine, par exemple,
      i) glycérine,
      ii) menthol,
      iii) huile minérale.

# Annexe II Exemples de calculs de droits réduits

## A) Demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale dont le volume de ventes devrait être peu élevé

Un fabricant dépose une demande d'homologation pour une nouvelle préparation commerciale. Après calcul, les droits liés à sa demande s'élèvent à 71 712 $. Le montant minimal à payer après réduction sera donc de 7 171 $ (c'est-à-dire 10 % du total des droits liés à la demande). Les recettes brutes prévues pendant la période de vérification des droits s'élèvent à 385 000 $.

Le seuil de réduction des frais équivaut à 10 × 71 712 $ = 717 120 $. Le seuil de réduction des frais étant supérieur à 385 000 $, la demande est donc admissible à une réduction de frais. Les droits exigibles correspondront à 10 % des recettes brutes prévues (38 500 $) pourvu que ce montant soit égal ou supérieur à 10 % du total des droits liés à la demande. Dans ce cas, le montant de 38 500 $ est supérieur au minimum à payer de 7 171 $. Par conséquent, la demande est admissible à une réduction de frais et le fabricant devra débourser 38 500 $.

**Tableau 4 Exemple de calcul des droits liés à une demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale dont le volume de ventes devrait être peu élevé**

| Total des droits applicables | Recettes brutes prévues en trois ans | Droits exigibles |
|---|---|---|
| 71 712 $ | 385 000 $ | 38 500 $ |
| Minimum à payer après réduction : = 7 171 $ | | |
| | | |
| Seuil de réduction des frais = 717 712 $ | 10 % des recettes brutes = 38 500 $ | |

## B) Demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale dont le volume de ventes devrait être peu élevé

Un fabricant dépose une demande d'homologation pour une nouvelle préparation commerciale. Après calcul, les droits liés à sa demande s'élèvent à 69 247 $. Le montant minimal à payer après réduction sera donc de 6 925 $ (c'est-à-dire 10 % du total des droits). Les recettes brutes prévues pendant la période de vérification des droits s'élèvent à 58 500 $.

Le seuil de réduction des frais équivaut à 10 × 69 247 $ = 692 470 $. Le seuil de réduction des frais étant supérieur à 58 500 $, la demande est donc admissible à une réduction de frais. Les droits exigibles correspondront à 10 % des recettes brutes prévues (5 850 $) pourvu que ce montant soit égal ou supérieur à 10 % du total des droits liés à la demande. Dans ce cas, le montant de 5 850 $ est inférieur au minimum à payer de 6 925 $. Par conséquent, le fabricant devra débourser 6 925 $.

**Tableau 5 Exemple de calcul des droits liés à une demande d'homologation d'une nouvelle préparation commerciale dont le volume de ventes devrait être peu élevé**

| Total des droits applicables | Recettes brutes prévues en trois ans | Droits exigibles |
|---|---|---|
| 69 247 $ | 58 500 $ | 6 925 $ |
| Minimum à payer après réduction : 6 925 $ | | |
| | | |
| Seuil de réduction des frais = 692 470 $ | 10 % des recettes brutes = 5 850 $ | |

**C) Demandes d'homologation d'un nouveau principe actif de qualité technique et de trois préparations commerciales connexes**

Un fabricant dépose des demandes d'homologation pour un nouveau principe actif de qualité technique (PAQT) et trois préparations commerciales (PC) connexes. Les droits de demande, le seuil de réduction des frais et les recettes brutes prévues liées à chaque demande sont décrits ci-dessous.

Ventes du nouveau PAQT : pour une demande d'homologation du nouveau PAQT, les recettes de la vente correspondent aux recettes brutes provenant de la vente de tous les produits homologués contenant le nouveau PAQT que le fabricant réalise pendant la période de vérification des droits.

Comme toutes les demandes à l'égard des préparations commerciales sont reçues en même temps et ont en commun des éléments de données, on doit additionner les recettes de la vente de toutes les préparations commerciales afin de déterminer le total des recettes brutes prévues pour la période de vérification des droits.

**Tableau 6 Demandes d'homologation concernant un nouveau principe actif de qualité technique et de trois préparations commerciales connexes**

| Demande | Total des frais | Seuil de réduction des frais | Minimum à payer après réduction (10 % du total des droits) | Recettes brutes prévues en trois ans | Droits exigibles** |
|---|---|---|---|---|---|
| PAQT | 190 696 $ | 1 906 960 $ | 19 070 $ | 0 $* | 100 000 $ |
| PC1 | 120 981 $ | 1 209 810 $ | 12 098 $ | 500 000 $ | 100 000 $ |
| PC2 | 13 464 $ | 134 640 $ | 1 346 $ | 400 000 $ | 13 464 $ |
| PC3 | 1 133 $ | 11 330 $ | 113 $ | 100 00 $ | 1 133 $ |
| **Totaux** | **326 274 $** | | | **1 000 000 $** | **214 597 $** |
| | | | | | |
| | | | 10 % des recettes brutes | 100 000 $ | |

* Il arrive que les ventes du PAQT au Canada soient nulles (parce que les PC sont importées au Canada ou que le PAQT

ne sera utilisé que dans les produits du demandeur (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de ventes externes).

** Le moindre des montants, du total des droits de demande ou de 10 % des ventes de tous les produits pendant la période de vérification des droits.

Pour ce qui est des demandes d'homologation du PAQT et de la PC1, les seuils de réduction des droits sont plus élevés que le total des recettes brutes prévues de tous les produits. Ces demandes sont donc admissibles à une réduction de frais. Cependant, les seuils de réduction des droits de la PC2 et de la PC3 sont inférieurs au total des recettes brutes prévues de tous les produits. Par conséquent, les droits exigibles pour ces demandes correspondent au total des droits de demande et la réduction de frais ne s'applique pas.

En ce qui concerne le PAQT, les droits à payer correspondent à 10 % du total des recettes brutes prévues pour tous les produits (100 000 $) pourvu que ce montant soit égal ou supérieur à 10 % du total des droits liés à cette demande. Dans ce cas, le montant de 100 000 $ est supérieur à 19 070 $. Par conséquent, la demande d'homologation du PAQT est admissible à une réduction de frais et les droits exigibles s'élèvent à 100 000 $.

De même, les droits exigibles pour la PC1 correspondent à 10 % du total des recettes brutes prévues pour tous les produits (100 000 $) pourvu que ce montant soit égal ou supérieur à 10 % du total des droits liés à cette demande. Comme le montant de 100 000 $ est supérieur à celui de 12 098 $, la demande à l'égard de la PC1 est admissible à une réduction de frais et les droits exigibles s'élèvent à 100 000 $.

### D) Demandes d'homologation de trois nouvelles préparations commerciales déposées en même temps et étayées par sensiblement le même ensemble de données

Un fabricant dépose des demandes d'homologation pour trois nouvelles préparations commerciales analogues. Les droits de demande, les seuils de réduction des droits et les recettes brutes prévues sont décrits ci-dessous.

Comme toutes les demandes à l'égard des préparations commerciales sont reçues en même temps et ont en commun des éléments de données, on doit additionner les recettes de la vente de toutes les préparations commerciales afin de déterminer le total des recettes brutes prévues pour la période de vérification des droits.

**Tableau 7 Demandes d'homologation de trois nouvelles préparations commerciales déposées en même temps et étayées par sensiblement le même ensemble de données**

| Demande | Total des droits | Seuil de réduction des frais | Minimum à payer après réduction (10 % du total des droits) | Recettes brutes prévues en trois ans | Droits exigibles* |
|---|---|---|---|---|---|
| PC1 | 41 019 $ | 410 190 $ | 4 102 $ | 100 000 $ | 30 000 $ |
| PC2 | 4 095 $ | 40 950 $ | 410 $ | 150 000 $ | 4 095 $ |
| PC3 | 1 133 $ | 11 330 $ | 113 $ | 50 000 $ | 1 133 $ |
| **Totaux** | **46 247 $** | | | **300 000 $** | **35 228 $** |
| | | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 10 % des recettes brutes | 30 000 $ | |

* Le moindre des montants, du total des droits de demande ou de 10 % des ventes de tous les produits pendant la période de vérification des droits.

Pour ce qui est de la demande d'homologation de la PC1, le seuil de réduction des frais est plus élevé que le total des recettes brutes prévues de tous les produits. Cette demande est donc admissible à une réduction de frais. Cependant, les seuils de réduction des droits de la PC2 et de la PC3 sont inférieurs au total des recettes brutes prévues de tous les produits. Par conséquent, les droits exigibles pour ces demandes correspondent au total des droits de demande et la réduction de frais ne s'applique pas.

En ce qui concerne la PC1, les droits à payer correspondent à 10 % du total des recettes brutes prévues pour tous les produits (30 000 $) pourvu que ce montant soit égal ou supérieur à 10 % du total des droits liés à cette demande. Dans ce cas, le montant de 30 000 $ est supérieur à 4 102 $. Par conséquent, les droits exigibles s'élèvent à 30 000 $.

## Annexe III Exemples de calculs de droits annuels

Voici divers exemples de calcul des droits annuels.

Exemple 1 : Le titulaire d'un produit a touché des recettes de ventes totalisant 1 million de dollars au cours du précédent exercice. L'entreprise paie des droits annuels de 3 600 $.

Exemple 2 : Le titulaire d'un produit a touché des recettes de ventes totalisant 50 000 $ au cours du précédent exercice. L'entreprise paie des droits annuels équivalant à 4 % de 50 000 $, soit 2 000 $.

Exemple 3 : Le titulaire d'un produit a touché des recettes de ventes totalisant 2 000 $ au cours du précédent exercice. L'entreprise paie des droits annuels de 100 $ parce que 4 % de 2 000 $ = 80 $ (un montant inférieur au droit minimal de 100 $).

Exemple 4 : Le titulaire a homologué un produit qui n'est ni fabriqué ni vendu au Canada. L'entreprise paie le montant minimal de droits annuels, soit 100 $.

Exemple 5 : Le titulaire a homologué trois produits qui lui ont respectivement rapporté 1 million de dollars, 50 000 $ et 2 000 $ au cours du précédent exercice financier. L'entreprise paie des droits annuels de 3 600 $ + 2 000 $ + 100 $ = 5 700 $.

Exemple 6 : Le titulaire a homologué cinq produits dont chacun a rapporté plus de 1 million de dollars au cours du précédent exercice financier. L'entreprise paie des droits annuels totalisant 5 × 3 600 $ = 18 000 $.